

10/521363
ГСІ, КУД/УУУУ
10 Board PCT/PTO 14 JAN 2004

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ ПРОМІСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ
(УКРПАТЕНТ)

Україна, 04019, м. Київ-119, вул. Сім'ї Хохлових, 13, тел/факс 458-06-11
Україна, МСК 04655, м. Київ-53, Львівська площа, 8, тел. 212-50-82, факс 212-34-49

15/07/01

25" 05.07.2003

Міністерство освіти і науки України цим засвідчує, що
подані матеріали є точним відтворенням первісного опису,
формули і креслень заявки № 2002075820 на видану патенту на
винахід, поданої 15.07.2002

REC'D 15 MAY 2003

Назва винаходу:

ПРОСКЛІНИЙ ІНІРІД

WIPO PCT

Заявник:

СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-НІМЕНЬКЕ
ПІДПРИЄМСТВО "АМТЕК-ЛД"

Дійсні автори:

Аматуні О.А., Войцех В.М., Абросимов Ю.І.

УКРАЇНА

Задорученням Державного департаменту інтелектуальної власності

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

А.Красовська

ІН'ЄКЦІЙНИЙ ШПРИЦ

МКП А 61 М 5/50

Винахід належить до медичної техніки, зокрема до ін'єкційних шприців одноразового використання, що мають засіб захисту від повторного використання шприца і травмування голкою після ін'єктирування.

Відомі одноразові шприци, у яких передбачений засіб, що виключає їхнє повторне використання, наприклад, шляхом руйнування з'єднання поршня зі штоком після ін'єктирування при зворотному переміщенні штока (див. патент України № 11186, кл. А 61 М 5/50, 1990р.; патент РФ № 2061506, кл. А 61 М 5/50, 1996р.) чи в результаті заклинювання поршня зі штоком у камері шприца після ін'єктирування (див. патент України № 11230, кл. А 61 М 5/50, 1993р.).

Відомі пристрої забезпечують гарантоване одноразове використання, але не запобігають травмування голкою після ін'єктирування, а отже і не захищають від можливого переносу інфекційної хвороби при використанні шприца.

Найбільш близьким аналогом по досягненню технічного результату є ін'єкційний шприц, що має з технічним рішенням, що заявляється, загальні суттєві ознаки: циліндричний корпус, відкритий з двох сторін, з однієї з яких встановлена ін'єкційна голка з основним каналом, розміщений усередині корпуса поршень зі штоком і захватом на його кінці, а також засіб захисту від повторного використання шприца і запобігання травмування дистальним кінцем голки після ін'єктирування (див. патент РФ № 2062118, кл. А 61 М 5/50, 1996 р.). Прийнятий за прототип.

Недоліком відомого пристрою, прийнятого за прототип, крім складності виробничого виготовлення (десять конструктивних елементів, у тому числі два нарізні сполучення), є ряд складних маніпуляцій після витягу голки з тіла пацієнта, обумовлених необхідністю переміщення штока вперед для замикання сполучних пластин поршня з виступом, на якому встановлена канюля з ін'єкційною голкою, і наступного здійснення обертального руху штока з поршнем для відгвинчування виступу з голкою від корпуса шприца і переміщення штока разом з виступом і голкою в камеру, де шток замикається язичковим фіксатором.

В основу винаходу поставлена задача створення ін'єкційного шприца, що забезпечує гарантоване одноразове використання і запобігання від випадкового травмування голкою шляхом автоматичного закривання її дистального кінця на завершальному русі поршня в процесі ін'єктирування.

Технічним результатом винаходу є спрощення конструкції та техніки безпечної використання ін'єкційного шприца.

Поставлені задача і технічний результат досягаються тим, що в ін'єкційному шприці, що містить циліндричний корпус, відкритий із двох сторін, з однієї з яких встановлена ін'єкційна голка з осьовим каналом, розміщений усередині корпуса поршень зі штоком, що має захват на його кінці, і засіб захисту від повторного використання шприца та травмування дистальним кінцем голки після ін'єктирування, особливість полягає у тому, що він додатково містить перегородку, штовхальник і розташовану над поршнем діафрагму, при цьому ін'єкційна голка жорстко закріплена на перегородці, що має діаметрально розташовані вікна, причому нижня частина ін'єкційної голки встановлена під перегородкою і

пропущена через діафрагму для сполучення осьового каналу з камерою корпуса, а засіб захисту від повторного використання шприца та травмування голкою виконано у вигляді тонкостінної оболонки, щільно встановленої на ін'екційній голці і закріпленої на штовхальнику, розташованому в корпусі над перегородкою з можливістю подовжнього переміщення і маючому осьовий канал для проходу ін'екційної голки та діаметрально розташовані ніжки для проходу через вікна перегородки, при цьому ніжки штовхальника споряджені клинчастими упорами з розташованими зверху та знизу опорними площинами для замикання штовхальника на перегородці при відкритому і закритому положеннях дистального кінця ін'екційної голки.

Зазначені суттєві ознаки необхідні і достатні для здійснення винаходу та досягнення технічного результату.

Винахід також характеризується тим, що діафрагма виконана у вигляді втулки з розташованою знизу лійкою, що переходить в осьовий канал, наприкінці якого розташована тонкостінна перегородка, що проколюється при зборці шприца заднім кінцем ін'екційної голки для сполучення її каналу з камерою корпуса, а зверху має східчасту в перетині циліндричну порожнину, при цьому поршень зверху споряджений конусом для входу в лійку при переміщенні діафрагмою штовхальника із захисною оболонкою уздовж ін'екційної голки і перекриття її дистального кінця.

Крім того, корпус шприца на задньому торці має циліндричну проточку, форма якої відповідає формі захвата штока.

Крім того, ніжки штовхальника з зовнішньої сторони мають спрямовані вниз клинчасті виступи, форма яких відповідає формі східчастої порожнини верхньої частини діафрагми.

Ці ознаки віднесені до факультативних, тому що уточнюють основні ознаки і можуть бути замінені іншими.

В іншому прикладі виконання шприца винахід характеризується тим, що перегородка споряджена розташованим знизу совісно корпуса патрубком для фіксації заднього кінця ін'єкційної голки, а осьовий канал діафрагми виконаний наскрізним для входу в нього цього патрубка та сполучення каналу ін'єкційної голки з камерою корпуса.

Причинно-наслідковий зв'язок суттєвих ознак і технічного результату, що досягається, полягає в наступному.

1. Щільна установка тонкостінної захисної оболонки на ін'єкційній голці, з'єднаної з засобами її подовжнього переміщення, дозволяє ввести голку з оболонкою під шкіру чи у м'язову тканину пацієнта безболісно з можливістю додаткового розширення тканини оболонкою, що, в свою чергу, дозволяє прискорити процес розсмоктування ліків, що вводяться. При цьому дистальний кінець голки закривається тонкостінною оболонкою безпосередньо в м'язовій тканині пацієнта до витягу голки і тим самим гарантовано запобігають можливості травмування голкою і повторному використанню шприца.
2. Розміщення усередині корпуса шприца перегородки з діаметрально розташованими вікнами в стінках камер корпуса і жорстке закріплення на ній ін'єкційної голки з розташуванням її заднього кінця знизу перегородки, дозволяє створити стійке положення голки в корпусі шприца та підвищити безпеку ін'єктування .
3. Установка захисної оболонки на штовхальнику, встановленому в корпусі над перегородкою з можливістю подовжнього переміщення

та маючому осьовий канал для проходу ін'екційної голки і діаметрально розташовані ніжки для проходу через вікна перегородки, дозволяє з'єднати штовхальник з діафрагмою та здійснити переміщення нею штовхальника при кінцевому русі поршня для гарантованого перекриття дистального кінця ін'екційної голки в процесі ін'ектирування.

4. Виконання на ніжках штовхальника опозитно розташованих клинчастих упорів з опорними площинами зверху та знизу дозволяє автоматично замикати штовхальник на перегородці при відкритому і закритому положеннях тонкостінною оболонкою дистального кінця голки і виключити можливість її мимовільного відкривання.

5. Виконання клинчастих виступів на кінцях ніжок штовхальника, форма яких відповідає формі східчастої порожнини верхньої частини діафрагми, дозволяє запобігти роз'єднання діафрагми та штовхальника при розрядженні в камері, що виникає при швидкому заборі рідини шприцем.

6. Виконання з торця корпуса циліндричної проточки і розташування за нею клинчастого виступу, форма яких відповідає формі захвата штока дозволяє ввести захват штока наприкінці ін'ектирування в згадану проточку з можливістю надійної фіксації та запобігти висування штока з корпуса при спробі повторного ін'ектирування.

7. Виконання діафрагми у вигляді втулки з розташованою знизу лійкою, що переходить в осьовий канал, наприкінці якого утворена тонкостінна перегородка, що проколюється при зборці шприца заднім кінцем ін'екційної голки, а поршня з конусом у передній частині, дозволяє ущільнити голку в діафрагмі і підвищити повноту ін'ектирування рідини.

8. Виконання перегородки в корпусі шприца з розташованим знизу совісно корпуса патрубком і фіксація в ньому заднього кінця ін'екційної голки, а осьового каналу діафрагми наскрізним, дозволяє підвищити надійність фіксації ін'екційної голки на перегородці, її центрування по осі корпуса та поліпшити герметичність її з'єднання з діафрагмою.

Таким чином, досягнутий технічний результат.

На фіг.1 показаний ін'екційний шприц, загальний вигляд; фіг.2 – те ж, поздовжній розріз шприца, підготовленого до забору рідини; фіг.3 – місце 1 на фіг.2, показаний дистальний кінець ін'екційної голки; фіг.4 – розріз А – А на фіг.2, показана установка ніжок штовхальника у вікна перегородки; фіг.5 – місце 11 на фіг.2, показаний клинчастий зачіп штока і циліндричний виступ у корпусі шприца; фіг.6 – показаний фрагмент шприца в положенні штовхальника при завершенні ін'єктирування; фіг.7 – те ж при заборі рідини; фіг.8 – показаний поздовжній розріз шприца після використання. На фіг.9 показаний інший приклад виконання з'єднання ін'екційної голки з діафрагмою.

Ін'екційний шприц (фіг.1, 2 і 4) містить корпус 1 та розміщені в ньому з можливістю подовжнього переміщення шток 2 з поршнем 3, штовхальник 4 і діафрагму 5, розташовану між штовхальником і поршнем. Корпус 1 виконаний з полімерного матеріалу відкритим із двох сторін та усередині з переднього кінця має перегородку 6 у вигляді планки, у якій нерухомо закріплена ін'екційна голка 7 з осьовим каналом 8 і виступаючим під планку заднім кінцем 9. З боків перегородки 6 і внутрішньої поверхні корпусу 1 утворені вікна 10 (фіг. 4). Зовні із заднього кінця корпус 1 має упорну планку 11, а в його торці – циліндричну проточку 12 і розташований за нею

циліндричний клинчастий у перетині виступ 13 (фіг. 2 і 5). Шток 2 виконаний з полімерного матеріалу у вигляді стрижня з ребрами жорсткості 14 та має попереду східчастий наконечник 15 для установки поршня 3, а позаду – захват 16, розмірний циліндричній проточці 12 і клинчасті зачепи 17 (фіг. 5 та 8), спрямовані в протилежну сторону виступу 13 корпуса 1 для фіксації штока 2 у переднім крайнім положенні, коли його захват 16 ввійде впритул у циліндричну проточку 12 корпуса 1. Поршень 3 виконаний з бергафлексу (модифікований каучук) у вигляді ковпачка з компресійними циліндричними виступами 18 (фіг. 6 та 7) на його зовнішній поверхні, діаметр яких перевищує внутрішній діаметр камери 19 корпуса 1 і утвореним попереду конусом 20. Усередині ковпачок має східчасту порожнину 21, що відповідає формі наконечника 15 для надійної фіксації його на штоку 2. Штовхальник 4 виконаний з полімерного матеріалу і являє собою циліндр, розмірний внутрішньому діаметру переднього кінця корпуса 1 з ніжками 22, насрізним осьовим каналом 23 для проходу ін'єкційної голки 7 і концентричним йому циліндричним гніздом 24 (фіг. 8) для установки захисної тонкостінної оболонки 25 ін'єкційної голки 7. Зовні на кінцях ніжок 22 утворені спрямовані назад клинчасті виступи, 26 а в середині – опозитно розташовані спрямовані вперед клиноподібні упори 27 з верхньою 28 та нижньою 29 опорними площинами для взаємодії з перегородкою 6 у переднім і заднім положеннях захисної оболонки 25 ін'єкційної голки 7. Діафрагма 5 виконана з бергафлексу у вигляді втулки з циліндричними компресорними виступами 30 на зовнішній поверхні, розмір яких перевищує діаметр камери 19, а усередині її утворена східчаста порожнина 31, що відповідає формі та розмірам кінців ніжок 22 для

надійної фіксації діафрагми на штовхальнику і запобігання їхнього роз'єднання при заборі рідини шприцем. Позад діафрагми 5 утворена конусна лійка 32 з центральним циліндричним каналом 33, наприкінці якого утворена тонкостінна перегородка 34, що пробивається при зборці шприца заднім кінцем 9 ін'єкційної голки 7 для повідомлення її каналу 8 з камерою 19 корпуса 1 і ущільнення її з діафрагмою. У неробочому положенні шприц підготовлений до забору рідини, ін'єкційна голка 7 закрита ковпачком 35, а шприц упакований у захисний чохол (не показаний). При цьому ін'єкційна голка дистальним кінцем 36 виступає з захисної оболонки 25, а шток 2 висунуть на 5 мм із корпуса 1.

В іншому прикладі виконання шприца знизу перегородки 6 совісно корпусу 1 утворений патрубок 38, у якому жорстко закріплений задній кінець 9 ін'єкційної голки 7, а осьовий канал 33 діафрагми 5 виконаний наскрізним і в нього входить згаданий патрубок 38 для повідомлення ін'єкційної голки з камерою 19 корпуса.

Звільнивши шприц від упакування і знявши ковпачок 35 (фіг. 1), користувач опускає ін'єкційну голку в рідину й утримуючи корпус 1 за упорну планку 11 висуває шток 2 на необхідну довжину, роз'єднуючи діафрагму 5 і поршень 3. У результаті виниклого розрідження в камеру 19 корпуса 1 надходить задана кількість рідини, обумовлена по шкалі 37, при цьому компресорні циліндричні виступи 18 і 30 поршня 3 і діафрагми 5 забезпечують у камері 19 необхідне ущільнення, а малий коефіцієнт тертя бергафлексу по полімерному матеріалі, що досягається за допомогою змащення силіконом, створюють невелике зусилля переміщення поршня. При ін'єкції голку 7 разом із захисною

оболонкою 25 вводять у тіло пацієнта і натискають на захват 16, при цьому послідовно розширюється голкою і захисною оболонкою шкіра та м'язова тканина, що сприяє прискоренню розсмоктування ліків, а невелика товщина стінок захисної оболонки і щільне розміщення в ній ін'екційної голки, не збільшує болісних відчуттів у пацієнта. При кінцевому переміщенні штока 2 його захват 16 входить упритул у циліндричну проточку 12 на торці корпуса 1, а клиноподібні зачепи 17 на ребрах 14 замикаються на кільцевому виступі 13, забезпечуючи надійну фіксацію штока 2 і неможливість його витягу для повторної ін'екції. Витисняючи рідину з камери 19 корпуса 1 через осьовий канал 8 ін'екційної голки 7, конус 20 поршня 3 входить у конусну лійку 32 діафрагми 5 і переміщає нею штовхальник 4 із захисною оболонкою 25 відносно ін'екційної голки 7 і перекриває її дистальний кінець 36 до витягу його з тіла пацієнта, запобігаючи травмування медичного персоналу. При цьому упори 27 нижньою площинкою 29 замикаються на перегородці 6, надійно фіксуючи захисну оболонку 25 на ін'екційній голці 7 у закритому положенні її дистального кінця.

Застосування медичного шприца, що заявляється, дозволяє простими засобами виключити його повторне використання, гарантовано запобігти травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування і виключити можливість переносу невиліковних чи тяжковиліковних інфекційних хвороб.

Заявник: Спільне українсько-німецьке підприємство

Директор

Аматуні О.А.



“АМТЕК ЛТД”
Союзесское
украинско-
немецкое
предприятие
1991
г. Одесса, ул. Революции, 14
Код 19778742

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Ін'екційний шприц, що містить циліндричний корпус, відкритий із двох сторін, з однієї з яких встановлена ін'екційна голка, розміщений усередині корпуса поршень зі штоком, що має захват на його кінці, і засіб захисту від повторного використання шприца і травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування, що *відрізняється* тим, що він додатково містить перегородку, штовхальник і розташовану над поршнем діафрагму, при цьому ін'екційна голка жорстко закріплена на перегородці, що має діаметрально розташовані вікна, причому нижня частина ін'екційної голки розташована під перегородкою і пропущена через діафрагму для повідомлення з камерою корпуса, а засіб захисту від повторного використання шприца і травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування виконаний у вигляді тонкостінної оболонки, щільно встановленої на ін'екційній голці і закріпленої на штовхальнику, розташованому в корпусі над перегородкою з можливістю подовжнього переміщення та маючому осьовий канал для проходу ін'екційної голки і діаметрально розташовані ніжки для проходу через вікна перегородки, при цьому ніжки штовхальника споряджені клинчастими упорами з розташованими зверху і знизу опорними площинами для замикання штовхальника на перегородці при відкритому і закритому положеннях дистального кінця ін'екційної голки.

2. Ін'екційний шприц за п.1, що *відрізняється* тим, що діафрагма виконана у вигляді втулки з розташованою знизу лійкою, що переходить в осьовий канал, наприкінці якого розташована тонкостінна перегородка, що проколюється при зборці шприца заднім кінцем ін'екційної голки для сполучення її каналу з камерою корпуса, а зверху споряджена східчастою в перетині циліндричною порожниною, при цьому поршень зверху споряджений конусом для

входу в лійку при переміщенні діафрагмою штовхальника з захисною оболонкою уздовж ін'екційної голки для перекриття її дистального кінця.

3.Ін'екційний шприц за п.1, що *відрізняється* тим, що перегородка в корпусі споряджена розташованим знизу совісно корпусу патрубком для фіксації заднього кінця ін'екційної голки, а діафрагма – наскрізним осьовим каналом для входу в нього згаданого патрубка.

4.Ін'екційний шприц за п.1, що *відрізняється* тим, що корпус шприца на задньому торці має циліндричну проточку, форма якої відповідає формі захвату штока.

5.Ін'екційний шприц за п.1, що *відрізняється* тим, що ніжки штовхальника з зовнішньої сторони мають спрямовані вниз клинчасті виступи, форма яких відповідає формі східчастої порожнини верхньої частини діафрагми.

Заявник:

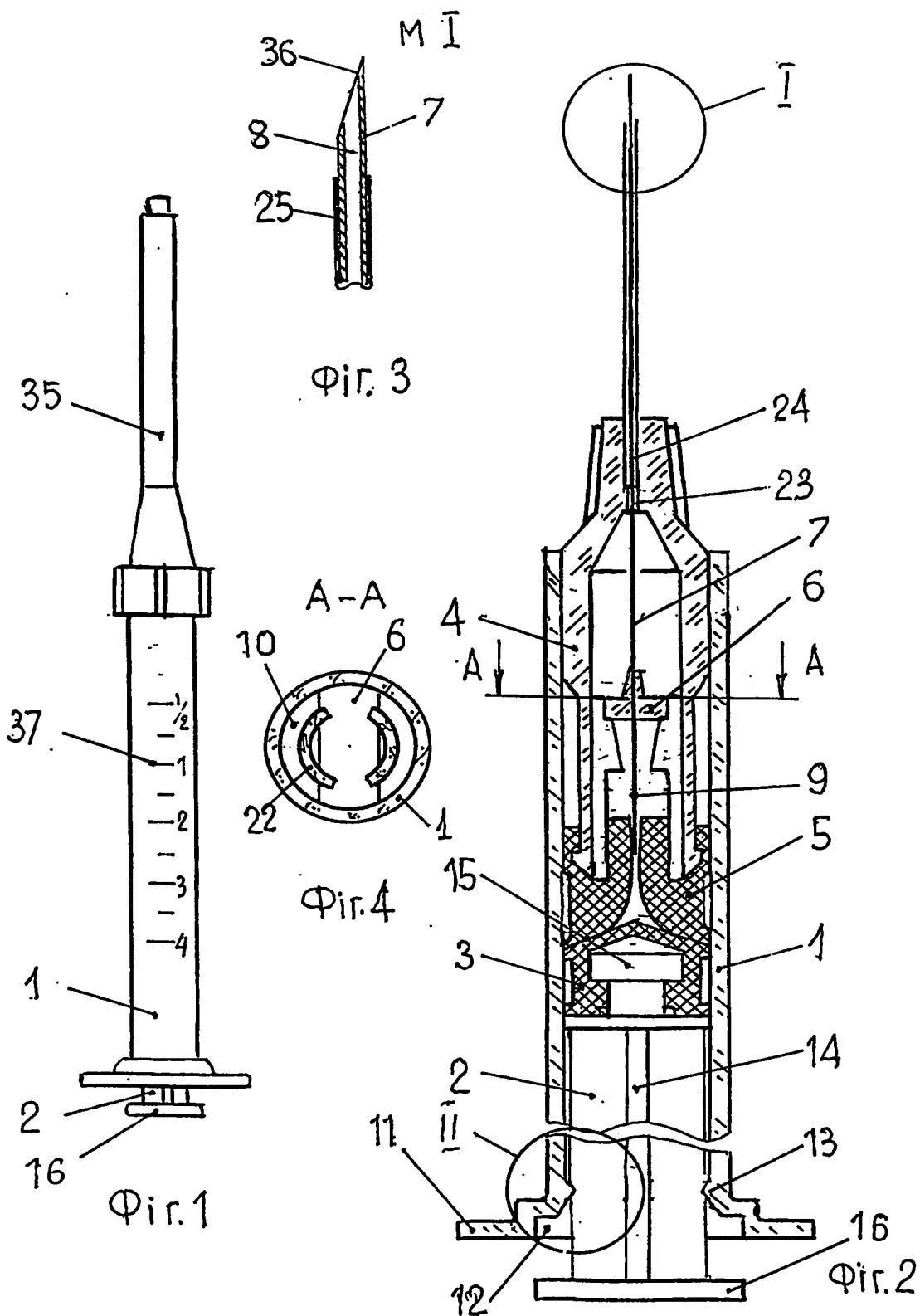
Спільне українсько-німецьке підприємство

“АМТЕК ЛТД”



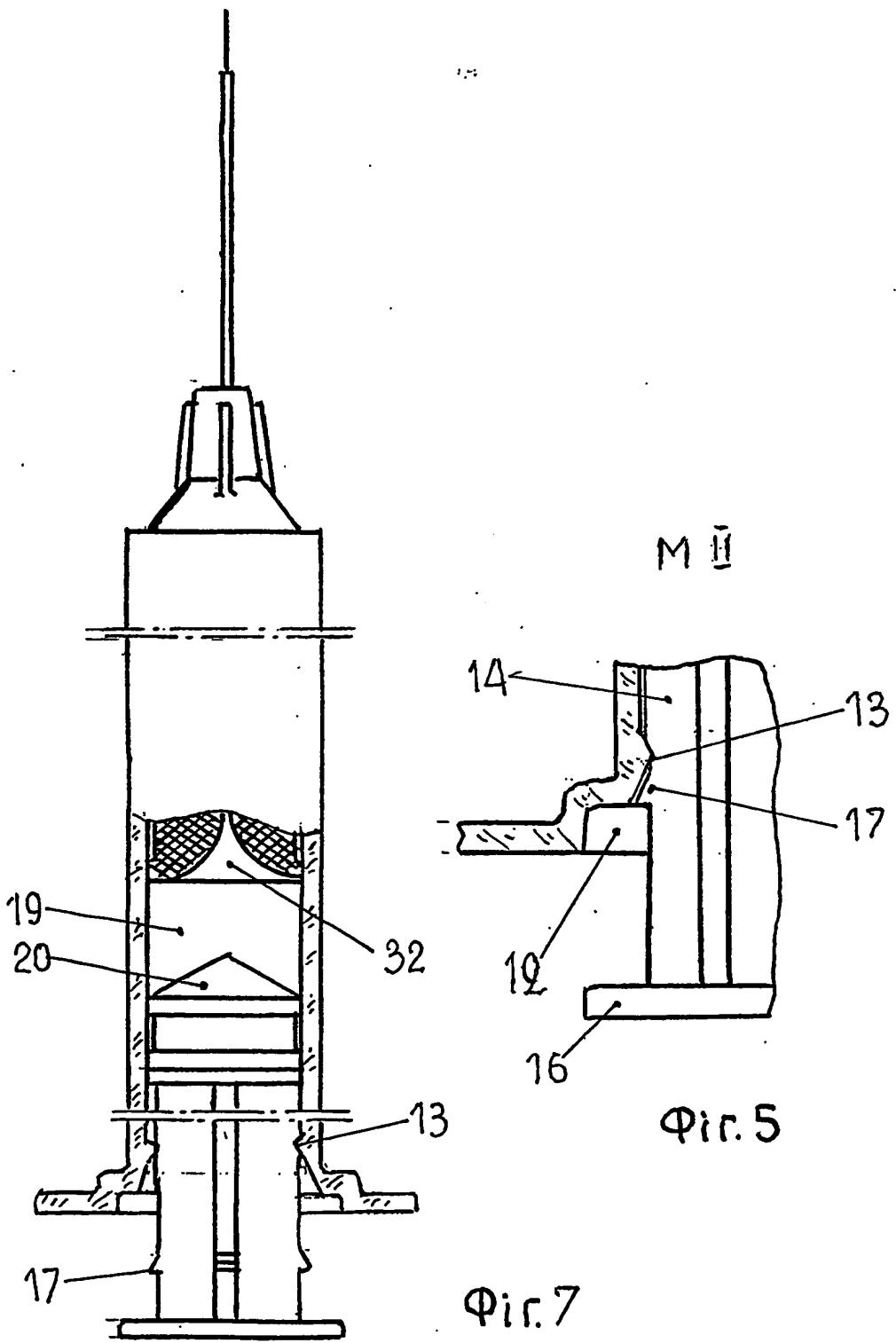
Аматуні О.А.

ІН'ЄКЦІЙНИЙ ШПРИЦ



Автори: Аматуні О.А.
Войцех В.М.
Абросімов Ю.Г.

н'екційний шприц



Автори:

Аматуні О.А.
Войцех В.М.
Абросімов Ю.Г.

Ін'єкційний шприц

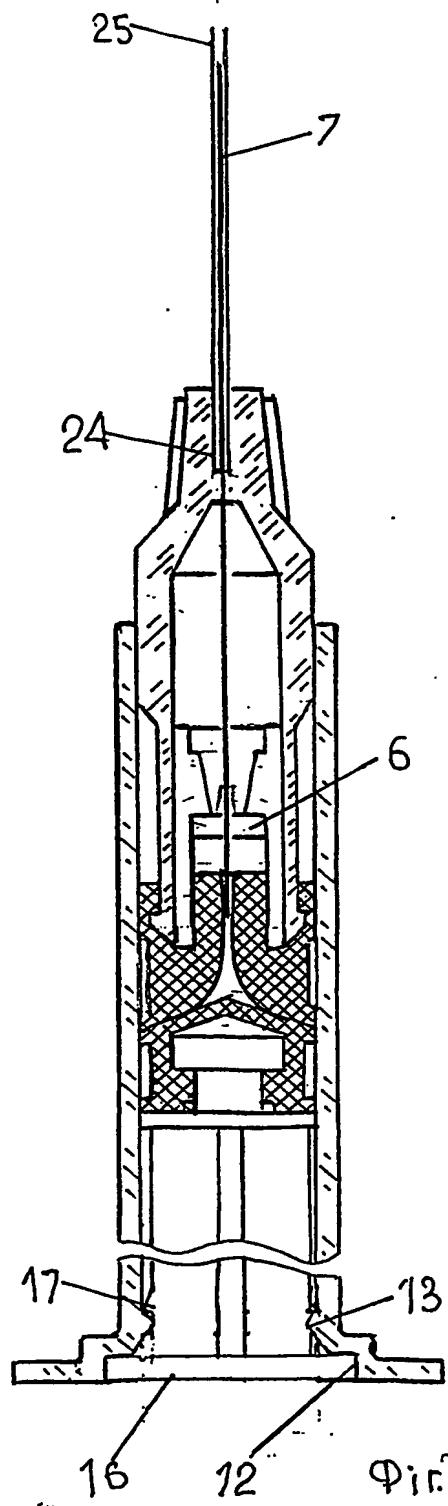
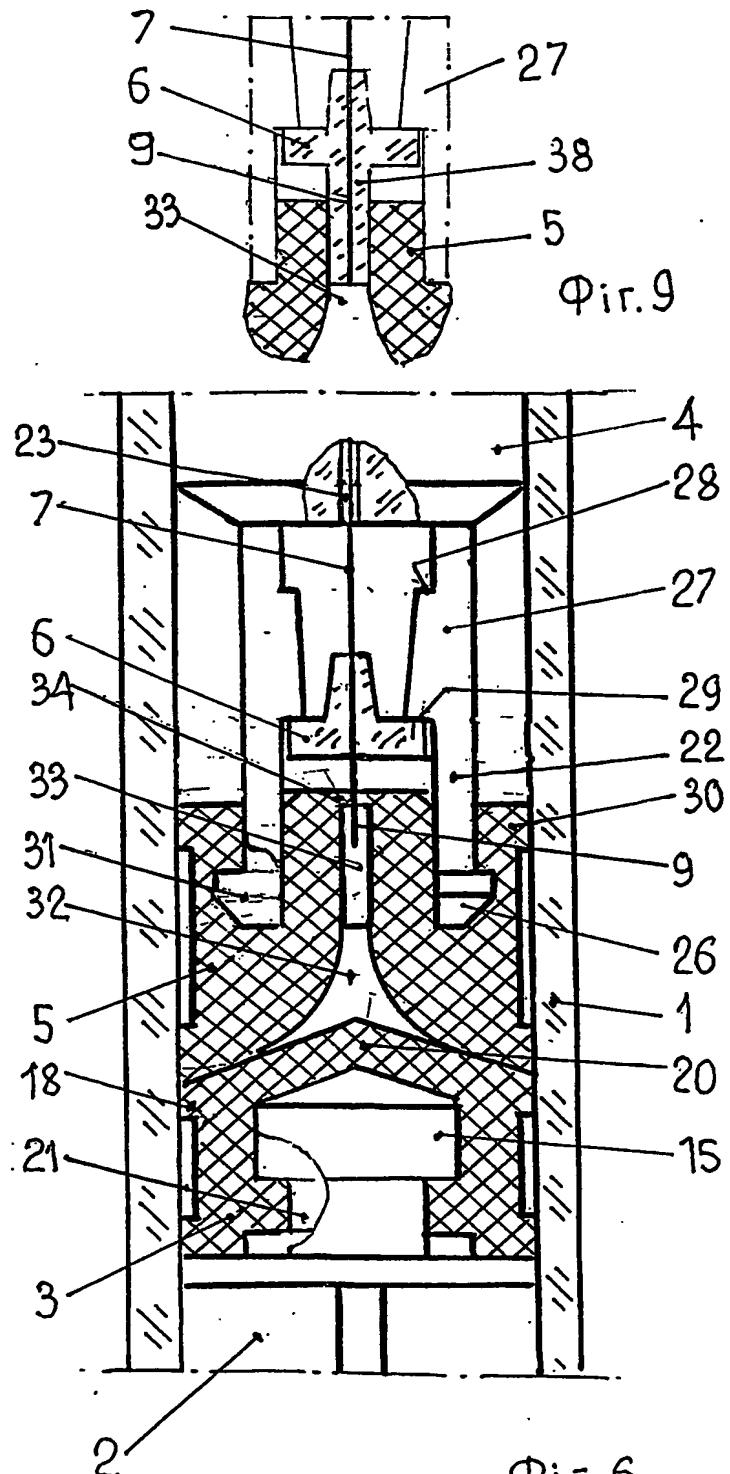


Fig. 8



Фіг. 6

Автори: Аматуні О.А.
Войцех В.М.
Абросімов Ю.Г.

РЕФЕРАТ

1. Ін'екційний шприц. 2. Винахід належить до медичної техніки, зокрема до ін'екційних шприців одноразового використання, що має засіб захисту від повторного використання шприца і травмування голкою після ін'ектирування. 3. Містить циліндричний корпус, відкритий із двох сторін, з однієї з яких встановлена ін'екційна голка, розміщений усередині корпуса поршень зі штоком, що має захват на його кінці, і засіб захисту від повторного використання шприца і травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування. Додатково містить перегородку, штовхальник і розташовану над поршнем діафрагму, при цьому ін'екційна голка жорстко закріплена на перегородці, що має діаметрально розташовані вікна, причому нижня частина ін'екційної голки розташована під перегородкою і пропущена через діафрагму для сполучення з камерою корпуса, а засіб захисту від повторного використання шприца і травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування виконаний у вигляді тонкостінної оболонки, щільно встановленої на ін'екційній голці і закріпленої на штовхальнику, розташованому в корпусі над перегородкою з можливістю подовжнього переміщення та маючому осьовий канал для проходу ін'екційної голки і діаметрально розташовані ніжки для проходу через вікна перегородки, при цьому ніжки штовхальника споряджені клинчастими упорами з розташованими зверху і знизу опорними площинами для замикання штовхальника на перегородці при відкритому і закритому положеннях дистального кінця ін'екційної голки. Крім того, діафрагма виконана у вигляді втулки з розташованою знизу лійкою, що переходить в осьовий канал, наприкінці якого розташована тонкостінна перегородка, що проколюється при зборці шприца заднім кінцем ін'екційної голки для сполучення її каналу з камерою корпуса, а поршень зверху споряджений конусом для входу в лійку при переміщенні діафрагмою штовхальника з захисною оболонкою уздовж ін'екційної голки для перекриття її дистального кінця. Крім того, корпус шприца на задньому торці має циліндричну проточку, форма якої відповідає формі захвату штока. Крім того, ніжки штовхальника із зовнішньої сторони мають спрямовані вниз клинчасті виступи, форма яких відповідає формі східчастої порожнини верхньої частини діафрагми. Перегородка може мати розташований знизу совісно корпусу патрубок для фіксації заднього кінця ін'екційної голки, а осьовий канал діафрагми виконаний наскрізним для розміщення в ньому даного патрубка. 4. Застосування медичного шприца, що заявляється, дозволяє простими засобами виключити його повторне використання, гарантовано запобігти травмування дистальним кінцем голки після ін'ектирування і виключити можливість переносу невиліковних чи тяжковиліковних інфекційних хвороб. 1 н.п. ф-ли. 4 з.п. ф-ли. 8 ілл.